

# **Operating Manual**





# **SECTION**

| English  | А |
|----------|---|
| Français | В |
| Fsnañol  | C |

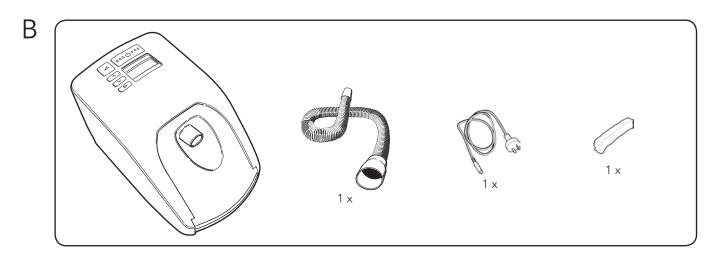
# PACKAGE CONTENTS

A

2x

1x

1x





# **Sleep**Style<sup>™</sup> 200 Series HUMIDIFIED CPAP SYSTEMS

The SleepStyle<sup>™</sup> 200 Series are a range of CPAP systems designed for use in the home for the treatment of OSA.

For further assistance, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare office – see reverse for addresses. Please keep this manual for future reference.

# TABLE OF CONTENTS

| 1.  | Symbol Definitions   | A - 2  |
|-----|--|--------|
| 2.  | Warnings, Cautions and Contraindications                               | A - 2  |
| 3.  | Oxygen Use Warnings  | A - 3  |
| 4.  | Intended Use   | A - 3  |
| 5.  | Description of the Device  | A - 3  |
|     | 5.1 Important Parts of Your Device - Standard CPAP Range               | A - 3  |
|     | 5.2 Important Parts of Your Device - Integrated CPAP Range             | A - 3  |
|     | 5.3 Removing Connector   | A - 3  |
|     | 5.4 Accessories  | A - 3  |
| 6.  | Cleaning and Maintenance   | A - 4  |
| 7.  | Setup Instructions   | A - 4  |
| 8.  | Controls and Display - Integrated CPAP Range                           | A - 5  |
|     | 8.1 Display Descriptions and Functions                                 | A - 5  |
|     | 8.2 Patient Menu Summary - Integrated CPAP Range                       | A - 6  |
|     | 8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Integrated CPAP Range | A - 6  |
| 9.  | Controls and Display - Standard CPAP Range                             | A - 7  |
|     | 9.1 Display Descriptions and Functions                                 | A - 7  |
|     | 9.2 Patient Menu Summary - Standard CPAP Range                         | A - 8  |
|     | 9.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Standard CPAP Range   | A - 8  |
| 10. | Frequently Asked Questions   | A - 9  |
| 11. | Operating Conditions   | A - 9  |
| 12. | Storage and Transport Conditions                                       | A - 9  |
| 13. | Troubleshooting  | A - 9  |
| 14. | Device and Consumables Disposal Instructions                           | A - 9  |
| 15. | Product Specifications   | A - 10 |
| 16. | Appendix   | A - 10 |
|     |  |        |

### PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE INITIAL USE

Caution: USA Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

# 1. Symbol Definitions







ATTENTION Consult accompanying documents









Standby or On/Off

**C** € 0123 93/42/EEC Class IIb

# Warnings, Cautions and Contraindications

- This manual refers to the SleepStyle™ 200 CPAP Series unit as "the device".
- If required to use CPAP by a referring physician, you should use your device every time you sleep. Should your device stop working for any reason, contact your healthcare provider immediately.
- The user of this system shall have sole responsibility and liability for any injury to persons or damage to property resulting from operation of the device which is not in accordance with the operating instructions supplied.
- The device should only be used with ISO 17510-2 compliant masks, connectors and delivery tubes recommended by Fisher & Paykel Healthcare, or your healthcare provider.
- Refer all repairs and maintenance to Fisher & Paykel Healthcare.

#### WARNINGS

### To avoid electric shock from your device, do not:

- Operate the device if the power cord or plug is damaged.
- Operate the device if it has been dropped in water.
- Plug the device into the power socket if it is wet.
- Clean the device while connected to the power socket.
- Store or use the device where it can tilt, fall or be pulled into water. If water has entered the unit enclosure, disconnect the power cord and discontinue use. Seek advice from Fisher & Paykel Healthcare.

### To avoid choking or inhalation of a foreign body:

- Never place any object into any opening of the tube.
- Ensure the air filter is fitted during device use.

### To ensure optimal therapy, do not:

- Operate the device if dropped or damaged.
- Operate the device if not working properly.
- Adjust the pressure. Pressure must only be adjusted by a healthcare professional.
- Operate the device if the breathing tube has been damaged with holes, tears or kinks.
- Block the exhaust flow on the mask.
- Use the mask if the unit is turned off or not operating properly.

### To avoid burns, do not:

- \*• Fill the chamber with boiling water.
- \*• Touch the exposed heater plate or chamber base.

### To avoid the risk of fire while using oxygen, do not:

- Turn oxygen flow on when the device is not operating; this can lead to accumulation of oxygen within the device.
- Locate the device in a position where ventilation around the device is restricted.
- Use oxygen while smoking or in the presence of an open flame.
- Use any materials which will burn in air or ignite easily at high oxygen concentration.
- Keep any source of ignition near the product. To avoid ignition, it is preferable to keep all sources of ignition out of the room where supplemental oxygen is being used.
- Operate the device without the cover over the serial port adaptor.

• Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment near oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under

#### Other:

- \* Place the device on a level surface lower than head height to prevent water entering the tubing. If water does enter the tubing, drain excess condensate. Water in the tubing may result in aspiration.
  - The device is intended to be used with CPAP masks and connectors that have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and operating properly new air flushes exhaled air out of the mask through the exhaust flow holes. At low CPAP pressures and in the event of power failure or machine malfunction, remove the mask immediately, as flow through the mask may be insufficient to clear all exhaled gas and CO2 re-breathing may occur which can be hazardous.
  - Failure to select the correct altitude level (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.
  - This device is not intended for life support.
  - Avoid unnecessary removal of the power cord from the rear of the device. If removal is necessary then hold the connector and remove. Avoid pulling on the power cord (refer to Section 5.3).
  - Humidity performance of the device can be compromised when used outside the specified ambient temperature range or humidity range.

### **CAUTIONS**

### To prevent water damage to your device:

- Remove the humidification chamber from the device before filling.
- \* Empty water from the chamber before transporting the device. If the device is required to be handled with water in the chamber, avoid tilting the device to prevent water entering its enclosure.

### Other:

- To prevent damage to your PC, only operate the device if it is connected to a PC via an isolated serial port adapter (900HC236).
- To prevent airway irritation, do not use the device when room temperature exceeds 95 °F (35 °C) as this may lead to an elevated airflow temperature.

### CONTRAINDICATIONS

 Research indicates the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive pressure for some patients: pneumothorax, bullous lung disease, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, abnormalities of the cribriform plate, pathologically low blood pressure or in patients whose upper airways are bypassed.

### **PRECAUTIONS**

• The safety and effectiveness of positive pressure has not been established in patients with respiratory failure or COPD.

### **ADVERSE EFFECTS**

• Nosebleeds, ear and sinus discomfort may occur from the use of positive pressure therapy.

Please contact your physician if you have any questions concerning your therapy.

\* Only applicable to integrated CPAP devices

# 3. Oxygen Use

If oxygen is required, it is recommended that supplemental oxygen be administered at the mask. Please see instructions specific to your mask type.

### NOTE:

• At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.

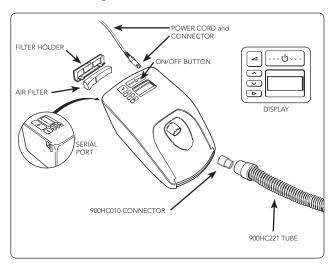
Before using oxygen with the device please see oxygen warnings in Section 2.

# 4. Intended Use

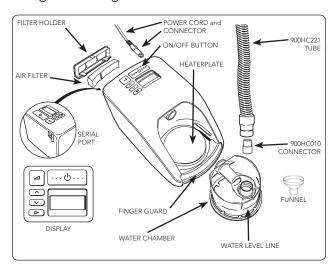
The device is used to assist with patient breathing while sleeping, for the purpose of treating Obstructive Sleep Apnea (OSA). This is done by the delivery of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) in order to prevent airway obstruction. The addition of heated respiratory humidification to the device relieves the drying and irritating effects on the patient airways which usually arises from use of a CPAP system. The CPAP device is for use on adult patients at home or in the sleep lab. Please refer to the SleepStyle™ 200 CPAP series product range listed in the Appendix section of this manual.

# 5. Description of the Device

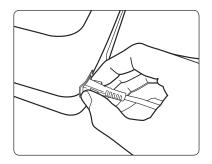
# 5.1 Important Parts of Your Device - Standard Range



# 5.2 Important Parts of Your Device - Integrated Range



### 5.3 Removing Connector



### 5.4 Accessories

| HC0  | 14        | Conversion Kit – Heated Humidification | 900HC010 | Connector  |
|------|-----------|--|----------|--|
| НС3  | 85S       | Standard Humidification Chamber        | 900HC221 | Breathing Tube to fit 22 mm (.86") conical connector |
| HC3  | 55*       | Extended Life Humidification Chamber   | 900HC240 | Filter   |
| *Not | t availab | le in all countries                    | 900HC225 | Water Funnel (10-Pack)                               |

# 6. CLEANING AND MAINTENANCE

Please Note: The device should be cleaned as required.

- 1. Turn off the device and unplug from the power socket. Wait for the water to cool, then remove chamber.
- 2. Wipe the exterior of the device with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives or solvents, as these may damage the device.
- 3. DAILY

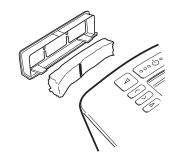
Clean chamber and tube.

- Remove the breathing tube from the chamber.
- Rinse the tube with soapy water. Hang up hose with hose ends pointing to floor to dry.
- Remove the chamber by pushing down the finger guard and pulling out the chamber.
- Pour out and discard the remaining water.
- For standard (HC385S) chambers, clean and wash with soapy water, then rinse and dry. Extended life chambers (HC355) can be cleaned in a domestic dishwashing machine.

#### 4. WEEKLY

Thoroughly clean the chamber.

- Soak the inside of the chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water.
- 5. Replace the air filter when it becomes significantly discoloured, at least once every 3 months or after 1000 hours of machine running time.
  - Remove the filter holder from the back of the device and take out the filter.
  - Replace the old filter with a new filter: ensure the vertical black line is facing towards the device.



# 7. SETUP INSTRUCTIONS

HOW TO SET UP YOUR SYSTEM

- 1. Remove your device from its packaging.
- 2. Place the device on a low shelf or on the floor beside your bed, so that the device is positioned below head height.
- 3. Chamber Setup (only applicable to integrated CPAP devices):
  - a. Remove one water chamber from the packaging.
  - b. Remove the blue caps and discard them (Fig. 1).
  - c. Fill the chamber up to the water filling line with distilled water only (Fig. 2).

Never fill the chamber while it is attached to the device. When moving your device, ensure that the water chamber is empty. Device failure due to water damage is not covered by warranty.

- d. To attach the water chamber to the device, press down the finger guard and slide the chamber on (Fig. 3 and 4).
- e. When the chamber is fitted correctly, the finger guard will click into place.
- 4. One end of the tube has a white plastic connector. Push this onto the outlet on top of the chamber (Fig. 5) or CPAP outlet (Fig. 5a).
- 5. Connect the other end of the tube to the mask.
- 6. Plug the device power cord into your household power socket and into the rear of the device.
- 7. Switch on the device by pressing the on/off button (See Fig. 6). The current humidity setting is displayed.
- 8. For changing the setting refer to Section 8 "Controls and Display".

Your device is now ready for use.



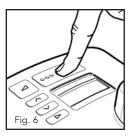






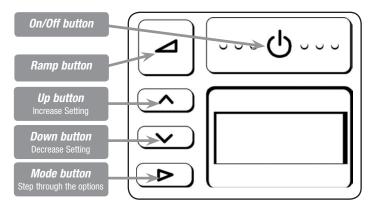






# 8. Controls and Display - Integrated CPAP Range

### 8.1 Display Description and Functions



| KEY      | FUNCTION & DESCRIPTION  | OPERATION  |
|----------|---|--|
| O        | ON/OFF<br>Switches the device ON & OFF  | TO SWITCH "ON"  ● Press ① button briefly  ■ The device will default to display the humidity setting  |
|          |   | TO SWITCH "OFF"  ● Remove your mask  ● Press 🖰 button briefly  |
| Δ        | RAMP Reduces pressure to a lower level to help you fall asleep. The pressure will gradually return to full operating pressure over 20 minutes | TO START THE RAMP  • Press the      button  NB: to reset ramp during a cycle the device must be switched off first  TO SWITCH "OFF"  • Press the    button |
| <b>^</b> | INCREASE/DECREASE<br>Adjusts settings up or down  | <ul> <li>Press the ∧ and ∨ button to raise or lower settings</li> </ul>  |
| ٥        | <b>MODE</b> To step through options   | Press sequentially to step through and view options available  |

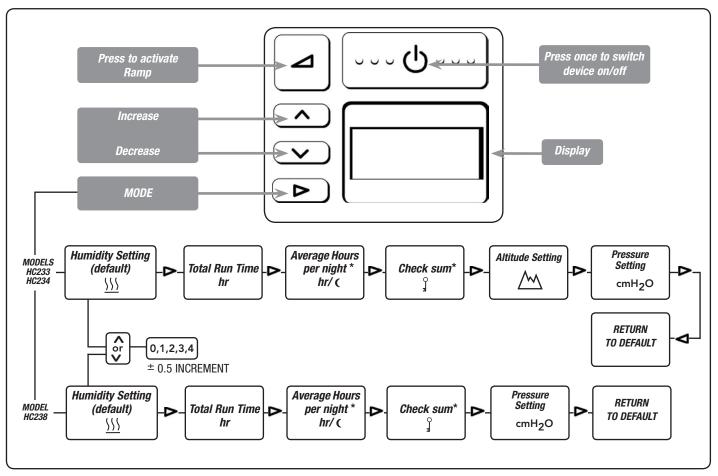
| PATIENT MENU  | DISPLAY            | OPERATION  |
|---|--------------------|--|
| For viewing of CPAP settings, humidity, compliance data, altitude and pressure settings |                    | <b>TO VIEW ITEMS</b> Press the ">" button to sequentially view:  |
|   | <u> </u>           | ● Humidity Setting (default display) For adjusting humidity levels to minimize upper airway side effects from CPAP use. Press 	 and 	 buttons to raise or lower settings |
|   | hr                 | Total run hours     Displays the total number of hours the device has been switched on (includes hours without mask use)   |
|   | hr/C               | Average compliance hours per night*     Displays average number of hours the device has been used at night with the mask on  |
|   | Ĵ                  | Checksum*     Displays information for medical practitioner or dealer use to check compliance  |
|   | M                  | Altitude setting     Displays altitude setting   |
|   | cmH <sub>2</sub> O | Pressure setting     Displays pressure setting   |

| PATIENT MENU - ADDITIONAL SETTINGS   | DISPLAY            | OPERATION   |
|--|--------------------|---|
| • To access additional settings:  From the Default setting "HUMIDITY" \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ | <u>M</u>           | <ul> <li>Altitude         Select "m" for metres or "ft" for feet using         the</li></ul>  |
| Press the "D" key for 3 seconds  To view subsequent items: Press the "D" key                               | 3000/\/            | ● Altitude level  - Set the altitude level by pressing the ▲ and ▲ keys  - Press ▶ to exit menu  NOTE: Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure. |
|  | cmH <sub>2</sub> O | Actual Pressure     Displays actual pressure     NOTE: Only available on devices with Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.  |

<sup>•</sup> NOTE: Manual adjustment of altitude is not featured on units with the Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.

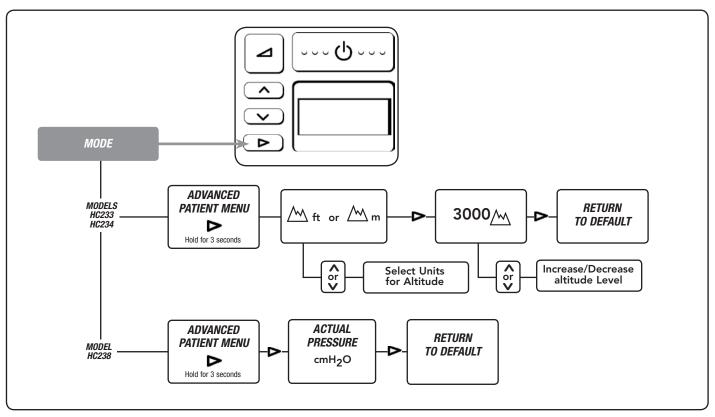
<sup>• \*</sup> Only available on devices with Compliance Monitoring.

# 8.2 Patient Menu Summary - Integrated CPAP Range



<sup>\*</sup> Only available on devices with Compliance Monitoring.

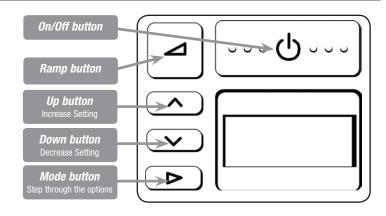
### 8.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Integrated CPAP Range



• Warning: Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.

# 9. Controls and Display - Standard CPAP Range

# 9.1 Display Description and Functions



| KEY         | FUNCTION & DESCRIPTION  | OPERATION  |
|-------------|---|--|
|             | ON/OFF Switches the device ON & OFF   | TO SWITCH "ON"  • Press  |
|             |   | TO SWITCH "OFF"  • Remove your mask • Press  U button briefly  |
| ⊿           | RAMP Reduces pressure to a lower level to help you fall asleep. The pressure will gradually return to full operating pressure over 20 minutes | TO START THE RAMP  • Press the ✓ button  NB: to reset ramp during a cycle the device must be switched off first  TO SWITCH "OFF"  • Press the ் button |
| ^<br>V      | INCREASE/DECREASE<br>Adjusts settings up or down  | <ul> <li>◆ Press the ▲ and ✔ button to raise or lower settings</li> </ul>  |
| <b>&gt;</b> | <b>MODE</b> To step through options   | Press sequentially to step through and view options available  |

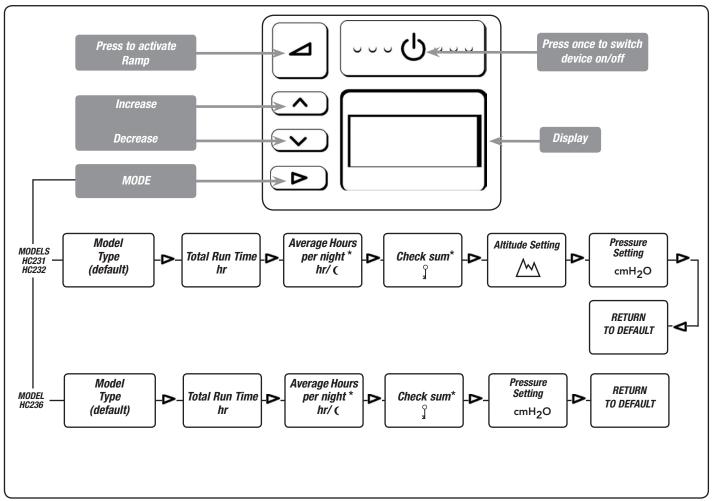
| PATIENT MENU  | DISPLAY            | OPERATION   |
|---|--------------------|---|
| For viewing of CPAP settings, humidity, compliance data, altitude and pressure settings |                    | <b>TO VIEW ITEMS</b> Press the "▶" button to sequentially view:   |
|   | <b>23</b> <i>x</i> | Model Type (default display)     Displays model type as default setting   |
|   | hr                 | Total run hours     Displays the total number of hours the device has been switched on (includes hours without mask use)    |
|   | hr/C               | Average compliance hours per night*     Displays average number of hours the device has been used at night with the mask on |
|   | , I                | Checksum*     Displays information for medical practitioner or dealer use to check compliance                               |
|   | M                  | Altitude setting     Displays altitude setting  |
|   | cmH <sub>2</sub> O | Pressure setting     Displays pressure setting  |

| PATIENT MENU - ADDITIONAL SETTINGS   | DISPLAY            | OPERATION   |
|--|--------------------|---|
| To access additional settings:     From the default setting                  | M                  | <ul> <li>◆ Altitude         Select "m" for metres of "ft" for feet using         the ▲ and ▼ keys</li> </ul>  |
| Press the "▶" key for 3 seconds  To view subsequent items: Press the "▶" key | 3000/\/            | ● Altitude level  - Set the altitude level by pressing the 	 and 	 keys  - Press 	 to exit menu  NOTE: Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure. |
|  | cmH <sub>2</sub> O | Actual Pressure     Displays actual pressure     NOTE: Only available on devices with Automatic Altitude Adjustment/ Leak Compensation feature.   |

<sup>•</sup> NOTE: Manual adjustment of altitude is not featured on units with the Automatic Altitude Adjustment/Leak Compensation feature.

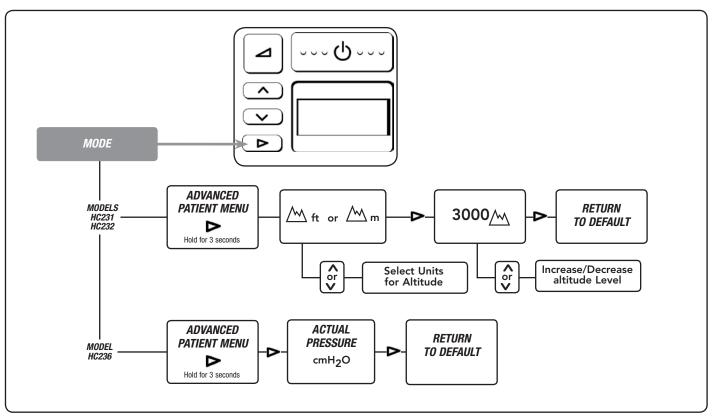
<sup>• \*</sup> Only available on devices with Compliance Monitoring.

# 9.2 Patient Menu Summary - Standard CPAP Range



<sup>\*</sup> Only available on devices with Compliance Monitoring.

# 9.3 Patient Menu - Additional Settings Summary - Standard CPAP Range



• Warning: Failure to select correct altitude setting (for any given location) will have an adverse effect on delivered pressure.

# 10. Frequently Asked Questions

### • For integrated CPAP devices:

### a. When I wake up in the morning, my nose and throat feel dry. What can I do?

Try increasing your humidity setting. If this does not help, please contact your clinician for advice.

### b. How do I prevent condensation in the tubing?

The humidity setting enables adjustment of humidity, so that there should be fine misting in the six inches (183 cm) of the breathing tube closest to your face. If the humidity setting is too high for the conditions, condensation may occur in the breathing tube.

Note: Using greater than 6' (183 cm) of tubing will increase condensation.

There are several ways of reducing condensation in the tube:

- i Ensure the device is not positioned in a cool draft.
- ii Decrease the humidity setting on your device slightly. Gradually decrease the setting until the condensation no longer occurs.
- iii Warm the air in the room.

### c. Do I have to use distilled water with my device?

The use of distilled water will maximize the life of the water chamber. Water from the faucet will often contain minerals which can damage the chamber, causing pitting in the base, even if the water is passed through a filter.

### d. When do I replace my water chamber?

Replace the chamber if the plastic walls of the chamber become cracked or cloudy or the chamber base becomes pitted. (Note: If the chamber leaks at all, it should be replaced immediately).

### • Can I use my device in other countries?

Yes. Simply use the appropriate electrical socket adaptor and the device will automatically adapt to any voltage supply. Note: When moving your device, ensure that the water chamber is empty. Machine failure due to water damage is not covered by warranty.

### • Can I use supplemental oxygen with my device?

Yes, oxygen can be administered at the mask. Turn the device on before turning on the oxygen. Ensure that the oxygen source is turned off before turning off the device to avoid oxygen accumulating in the machine. Refer to Section 3 for additional information.

### • What happens to my device during power failure?

Remove the mask immediately. Upon restoration of the power supply, the device will restart in the same operation mode with the same settings as before the power failure. Refer to Section 2 for additional information.

# 11. OPERATING CONDITIONS

AMBIENT TEMPERATURE: 41 - 95 °F (5 - 35 °C)

HUMIDITY: 10 - 95% Relative Humidity (RH)

ALTITUDE: 0 - 9000 ft (0 - 3000 m)

Above 4500 ft (1500 m) the maximum operating pressure will be reduced.

# 12. Storage and Transport conditions

The device should be stored and transported in environmental conditions of: 14 - 140 °F (-10 - 60 °C).

### TROUBLESHOOTING

If you feel that your device is not operating correctly, consult your healthcare provider. Do not attempt to repair the device yourself.

### 14. Device and Consumables Disposal Instructions



Unit Disposal Instructions

This unit contains electronics. Please do not discard as regular rubbish. Dispose according to local guidelines for disposing of electronics.



• Consumable Disposal Instructions

Place the mask, breathing tube and water chamber in a rubbish bag at the end of use and discard with normal rubbish.

# 15. PRODUCT SPECIFICATIONS

**DIMENSIONS:** 10.8" x 6.7" x 5.5"

(275 mm x 170 mm x 140 mm)

**WEIGHT:** 4.2 lbs (1.9 kg)

(3.0 kg packaged in bag incl. accessories)

**PERFORMANCE:** 

Pressure Range: 4 to 20 cmH<sub>2</sub>O

(In the unlikely event of fault conditions pressure

may reach up to  $30 \text{ cmH}_2\text{O}$ )

Altitude Range: 0 to 9000 ft or 0 to 3000 m

Maximum Flow Rates

| CPAP Pressure<br>Setting (cmH <sub>2</sub> O)                               | 4  | 8  | 12 | 16 | 20 |  |  |
|---|----|----|----|----|----|--|--|
| Measured pressure at<br>the patient connection<br>port (cmH <sub>2</sub> O) | 3  | 7  | 11 | 15 | 19 |  |  |
| Maximum flow rate<br>(L/Min) at mask<br>connection port                     | 60 | 61 | 62 | 66 | 68 |  |  |

#### Static Pressure Stability (long term)

-0.05 to 0.18 cm  $\rm H_2O$  pressure difference, measured at the mask connection port, at the pressure setting of 10 cm  $\rm H_2O$ 

Dynamic Pressure Stability (short term)

| CPAP Pressure<br>Setting (cmH <sub>2</sub> O)                          | 4   | 8   | 12  | 16  | 20  |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| Pressure Difference<br>(cmH <sub>2</sub> O) at mask<br>connection port | .65 | .74 | .59 | .63 | .53 |

Humidity: Maximum Humidity = 43.9 mg/L (BTPS), 100% RH

at 4 cmH<sub>2</sub>O, with humidity setting 4

Typical Humidity = 27.2 mg/L (BTPS), 99.2% RH

at 10 cmH<sub>2</sub>O, with humidity setting 4

Gas Temperature:  $Max = 105.8 \,^{\circ}F (41 \,^{\circ}C)$ 

Noise Level: <30 dBA

#### **STANDARDS COMPLIANCE:**

Complies with: EN / IEC 60601-1

AS3200.1.0 UL 60601-1 ISO 17510 -1

### **ELECTRICAL RATINGS:**

Supply Frequency: 50-60 Hz

Supply Voltage and Current:  $1.2 \text{ A}, 1.3 \text{ A} \sim (100\text{-}115 \text{ V max}),$ 

0.8 A, 1.8 A ~ (220-240 V max)

NOTE: These values represent average current.

DC to AC Inverter Requirements: 115 V - 200 W/300 W surge

230 V - 300 W/500 W surge

**Heater Plate:** 85 W max

Heater Plate Temperature: 149 °F (65 °C) max

The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances the device may affect or be affected by nearby portable mobile radio frequency communication equipment, due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your device or the location of the equipment causing interference, or alternatively consult Fisher & Paykel Healthcare.

# 16. Appendix

The following table lists the main difference in features across the SleepStyle™ 200 CPAP Series.

|   | Product Code |       |          |          |       |          |
|---|--------------|-------|----------|----------|-------|----------|
| Features  | HC231        | HC232 | HC233    | HC234    | HC236 | HC238    |
| Standard CPAP                                       | 1            | 1     |          |          | 1     |          |
| Fully Integrated CPAP with Heated Humidification    |              |       | <b>√</b> | <b>√</b> |       | <b>√</b> |
| Patient Compliance Monitoring (LCD & Full Download) |              | /     |          | <b>√</b> | 1     | ✓        |
| Auto Altitude Adjustment                            |              |       |          |          | 1     | 1        |
| Leak Compensation                                   |              |       |          |          | 1     | 1        |
| Ambient Tracking™ PLUS                              |              |       | 1        | 1        |       | 1        |
| Proportional Ramp                                   | 1            | 1     | 1        | 1        | 1     | ✓        |

### Note:

• Some models may not be available for sale in all countries



1. Définitions des symboles .....

# **Sleep**Style<sup>™</sup> 200 Series PPC AVEC SYSTÈME D'HUMIDIFICATION INTÉGRÉ

Les PPC SleepStyle™ 200 Series ont été conçues pour le traitement à domicile du SAS.

Pour une assistance complémentaire, veuillez contacter votre Bureau local Fisher & Paykel Healthcare – voir adresse au verso. Conserver ce manuel pour consultations futures.

# Table des matières

| 2.  | Avertissements, précautions et contre-indications                             | В -   | 2  |
|-----|---|-------|----|
| 3.  | Avertissement sur l'utilisation d'oxygène                                     | В -   | 3  |
| 4.  | Domaine d'utilisation   | В -   | 3  |
| 5.  | Description de l'appareil   | В -   | 3  |
|     | 5.1 Eléments principaux de l'appareil - PPC standard                          | В -   | 3  |
|     | 5.2 Eléments principaux de l'appareil - PPC avec humidificateur intégré       | В -   | 3  |
|     | 5.3 Retirer le raccord  | В -   | 3  |
|     | 5.4 Accessoires   | В -   | 3  |
| 6.  | Nettoyage et maintenance  | В-    | 4  |
| 7.  | Instructions d'installation   | В-    | 4  |
| 8.  | Réglages et Affichage - PPC avec humidificateur intégré                       | В-    | 5  |
|     | 8.1 Affichage : Descriptions et Fonctions                                     | В-    | 5  |
|     | 8.2 Résumé du menu patient - PPC avec humidificateur intégré                  | В-    | 6  |
|     | 8.3 Menu patient - Réglages complémentaires - PPC avec humidificateur intégré | В-    | 6  |
| 9.  | Réglages et Affichage - PPC standard  | В-    | 7  |
|     | 9.1 Affichage : Descriptions et Fonctions                                     | В-    | 7  |
|     | 9.2 Résumé du menu patient - PPC standard                                     | В-    | 8  |
|     | 9.3 Menu patient - Réglages complémentaires - PPC standard                    | В-    | 8  |
| 10. | Questions fréquemment posées  | В-    | 9  |
| 11. | Conditions de fonctionnement  | В-    | 9  |
| 12. | Stockage et Transport   | В-    | 9  |
| 13. | Dépannage   | В-    | 9  |
| 14. | Instructions pour la mise au rebut de l'appareil et des consommables          | В-    | 9  |
| 15. | Caractéristiques techniques   | B - ' | 10 |
| 16. | Annexe  | B - ' | 10 |

VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS DANS LEUR TOTALITÉ AVANT D'UTILISER VOTRE APPAREIL POUR LA PREMIÈRE FOIS







Consulter les documents ioints









On/Off

Veille

**C** € 0123 93/42/EEC Classe IIb

# 2. Warnings, Cautions and Contraindications

### **REMARQUES**

- Ce manuel concerne les appareils série SleepStyle™ 200, désigné par « l'appareil ».
- Si un médecin vous a prescrit un traitement en PPC, vous devez utiliser l'appareil chaque nuit. S'il s'arrête de fonctionner pour une raison quelconque, contactez le prestataire de soins immédiatement.
- L'utilisateur de cet appareil est seul responsable des lésions corporelles ou dommages matériels résultant d'une utilisation du dispositif non conforme aux instructions d'utilisation fournies.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les masques conformes à la norme ISO 17510-2, les tuyaux et les tubulures recommandés par Fisher & Paykel Healthcare, ou par le prestataire de soins.
- Pour les réparations et l'entretien, consulter Fisher & Paykel Healthcare

#### **AVERTISSEMENTS**

### Pour éviter un choc électrique provenant de l'appareil, ne pas :

- Faire fonctionner l'appareil si la prise ou le cordon d'alimentation est endommagé.
- Faire fonctionner l'appareil s'il a été mis dans de l'eau.
- Brancher l'appareil sur la prise d'alimentation s'il est mouillé.
- Nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché à la prise d'alimentation.
- Stocker ou utiliser l'appareil dans un endroit où il peut basculer, tomber ou tomber dans l'eau. Si de l'eau a pénétré dans l'appareil, débrancher le cordon d'alimentation et arrêter de l'utiliser. Demander conseil à Fisher & Paykel Healthcare.

### Pour éviter de suffoquer ou d'inhaler un corps étranger :

- Ne jamais placer d'objet dans les orifices du tube.
- S'assurer que le filtre à air est en place lors de l'utilisation de l'appareil.

### Pour assurer un traitement optimal, ne pas :

- Faire fonctionner l'appareil s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- Utiliser l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement.
- Ajuster la pression. La pression doit être ajustée uniquement par un prestataire de soins.
- Faire fonctionner l'appareil si le circuit respiratoire a été endommagé, et comporte des trous, des déchirures ou s'il a
- Bloquer le débit de fuite du masque.
- Utiliser le masque si l'appareil est éteint ou ne fonctionne pas correctement.

### Pour éviter les brûlures, ne pas :

- \*• Remplir la chambre avec de l'eau bouillante.
- ⋆ Toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre.

### Pour éviter les risques d'incendie lors de l'utilisation d'oxygène, ne pas:

- Ouvrir l'alimentation d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement; cela peut conduire à une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
- Mettre l'appareil à un endroit où la circulation de l'air autour de l'appareil est limitée.
- Utiliser l'oxygène lorsqu'une personne fume ou en présence
- Utiliser des matériaux qui brûlent dans l'air ou qui s'enflamment facilement en présence d'une forte concentration d'oxygène.
- Mettre l'appareil à côté d'une source d'embrasement. Pour éviter l'embrasement, il est préférable d'éloigner toutes les sources d'embrasement de la pièce où l'alimentation d'oxygène est
- Faire fonctionner l'appareil sans le couvercle sur l'adaptateur de port serie.

• Entreposer des détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances graisseuses. Un embrasement violent et spontané peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

- \* Placer l'appareil sur une surface plane en dessous du niveau de la tête, pour prévenir toute pénétration d'eau dans le tube. Si de l'eau a pénétré dans le tube, enlever l'excès de condensation. De l'eau dans le tube peut provoquer une aspiration.
- L'appareil est destiné à être utilisé avec des masques PPC et des raccords qui ont des orifices de fuite pour permettre l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement, le débit d'air frais évacue l'air expiré du masque par les orifices de fuite. À pression PPC faible et en cas de panne de courant ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer immédiatement le masque, puisque la circulation dans le masque peut s'avérer insuffisante pour évacuer les gaz expirés, et réinhaler du CO2 peut être dangereux.
- Un mauvais réglage du niveau d'altitude (quel que soit l'endroit) aura un effet néfaste sur la pression délivrée.
- Cet appareil n'est pas destiné à la réanimation.
- Éviter de débrancher inutilement le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. Si c'est nécessaire, tenir la prise pour débrancher. Éviter de tirer sur le cordon d'alimentation (se reporter au paragraphe 5.3).
- La performance d'humidité du dispositif peut être compromise s'il est utilisé en dehors de la plage de fonctionnement de température ou d'humidité ambiantes.

### **PRÉCAUTIONS**

### Pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par de l'eau :

- \* Retirer la chambre d'humification de l'appareil avant remplissage.
- \* Vider l'eau de la chambre avant de transporter l'appareil. Si l'appareil doit être manipulé avec de l'eau dans la chambre, ne pas incliner l'appareil pour éviter que de l'eau ne pénètre à l'intérieur.

### Autre:

- Pour éviter d'endommager votre PC, ne faire fonctionner l'appareil que s'il est connecté au PC avec un adaptateur de port série isolé (900HC236).
- Pour éviter toute irritation des voies respiratoires, ne pas utiliser l'appareil lorsque la température de la chambre excède les 35 °C (95 °F) car cela pourrait provoquer une élévation de la température du débit d'air.

### **CONTRE-INDICATIONS**

• Les recherches indiquent que l'utilisation de la pression positive peut être déconseillée chez certains patients qui présentent les conditions suivantes : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuites de liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crâniens récents, anomalies de la lame criblée, hypotension pathologique, ou patients dont les voies respiratoires supérieures sont shuntées.

### **PRÉCAUTIONS**

• L'innocuité et l'efficacité de la pression positive n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une BPCO.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Des saignements de nez ou un inconfort des sinus ou des oreilles peuvent survenir avec l'utilisation de la PPC.

En cas de questions sur le traitement, contacter le médecin.

\* Uniquement valable avec les appareils de PPC intégrés

# 3. Utilisation d'oxygene

Si de l'oxygène est nécessaire, il est recommandé que l'alimentation d'oxygène soit délivrée au masque. Consulter les instructions spécifiques sur le genre de masque utilisé.

### **REMARQUE:**

• Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil de respiration du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.

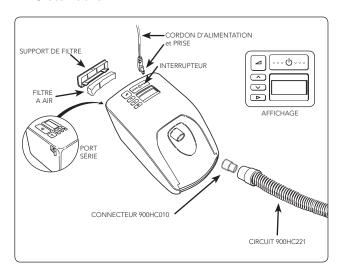
Avant d'utiliser l'oxygène avec l'appareil, se reporter aux avertissements du chapitre 2.

# 4. Domaine d'utilisation

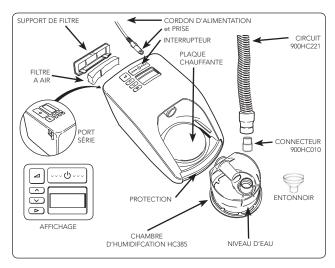
L'appareil est prévu pour assister la respiration du patient pendant le sommeil, pour le traitement du Syndrome d'Apnée du Sommeil (SAS). La méthode consiste à délivrer une Pression Positive Continue (PPC) afin de prévenir le collapsus des voies respiratoires supérieures. L'adjonction d'un humidificateur respiratoire chauffant prévient les effets desséchants et irritants des voies respiratoires couramment observés lors de l'utilisation d'appareils de PPC. L'appareil est conçu pour une utilisation à domicile ou professionnelle dans un laboratoire du sommeil. Se référer à la liste des produits de la serie SleepStyle™ 200 dans l'annexe de ce manuel.

# 5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

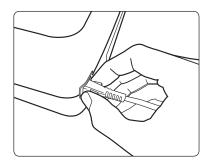
### 5.1 Eléments principaux de l'appareil -PPC standard



# 5.2 Eléments principaux de l'appareil -PPC avec humidificateur intégré



### 5.3 Retirer le raccord



### 5.4 Accessoires

| HC014      | Kit de conversion HC014 – Humidification chauffée | 900HC010  | Connecteur          |
|------------|---|---|---------------------|
| HC385S     | Chambre d'humidification standard                 | 900HC221 Le circuit respiratoire s'adapte à un raccord coni de 22 mm (0,86 po). |                     |
| HC355*     | Chambre d'humidification à durée de vie étendue   | 900HC240  | Filtre à poussières |
| *Non dispo | *Non disponible dans certains pays                |   | Entonnoir (x 10)    |

# 6. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Note: l'appareil doit être nettoyé de façon appropriée.

- 1. Éteindre l'appareil et le débrancher de la prise de courant. Attendre que l'eau refroidisse, puis retirer la chambre.
- 2. Essuyer l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre humecté d'eau (non mouillé) et d'un détergent doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs ou de solvants risquant d'endommager l'appareil.
- 3. JOURNALIER

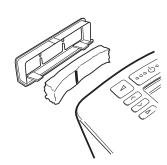
Nettoyer la chambre et le circuit.

- Déconnecter le circuit respiratoire de la chambre d'humidification.
- Rincer le circuit avec de l'eau savonneuse. Pendre le circuit à la verticale pour qu'il sèche.
- Retirer la chambre en poussant la protection vers le bas et faire sortir la chambre.
- Vider et jeter l'eau résiduelle.
- Pour des chambres d'humidification standards (HC385S), nettoyez et laver avec de l'eau savonneuse, puis rincer et laisser secher. Les chambres à vie prolongée (HC355) sont lavables en lave-vaisselle à domicile.

### 4. HEBDOMADAIRE

Nettoyer la chambre.

- Nettoyer soigneusement la chambre en la faisant tremper 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (1 dose de vinaigre blanc pour 2 doses d'eau).
- 5. Remplacer le filtre à air lorsqu'il se décolore de manière significative, au moins une fois tous les 3 mois ou après 1000 heures de fonctionnement.
  - Retirer le support du filtre à l'arrière de l'appareil et retirer le filtre.
  - Remplacer l'ancien filtre par un filtre neuf. La ligne verticale noire doit faire face à l'appareil.



# 7. Instructions d'installation

COMMENT INSTALLER VOTRE APPAREIL

- 1. Retirer l'appareil de son emballage.
- 2. Placer l'appareil sur une étagère basse ou par terre à côté de votre lit. Placer l'appareil à une hauteur inférieure à celle de votre tête.
- 3. Montage de la chambre d'humidification (uniquement pour les appareils avec humidificateur intégré) :
  - a. Retirer une chambre d'humidification de l'emballage.
  - b. Retirer et jeter les capuchons bleus (Fig. 1).
  - c. Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau jusqu'au trait noir (Fig. 2).

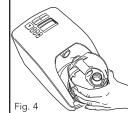
Ne jamais remplir la chambre d'humidification lorsqu'elle est en place sur l'appareil. Lors du transport de l'appareil, toujours s'assurer que la chambre soit vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.

- d. Pour positionner la chambre d'humidification sur l'appareil, appuyer sur la protection et y glisser la chambre. (Fig. 3 et 4).
- e. Lorsque la chambre est placée correctement, la protection s'enclenche.
- 4. Une des extrémités du circuit possède un connecteur en plastique blanc. Brancher ce connecteur sur la sortie de la chambre d'humidification situé sur le dessus de celle-ci (Fig. 5) ou la sortie de la PPC (Fig. 5a).
- 5. Connecter l'autre extrémité au masque.
- 6. Brancher le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil et la prise électrique.
- 7. Allumer l'appareil à l'aide de la touche on/off se trouvant sur le dessus de celui-ci (Fig. 6). Le réglage actuel de l'humidification est affiché.
- 8. Pour modifier les paramètres, consulter le Chapitre 8 « Réglages et Affichages ».



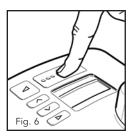






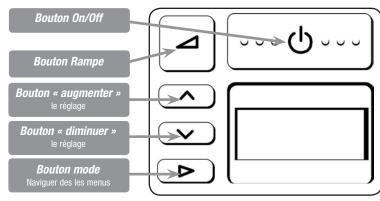






# 8. RÉGLAGES ET AFFICHAGE - PPC AVEC HUMIDIFICATEUR INTÉGRÉ

### 8.1 Descriptions et fonctions des affichages



| BOUTON   | DESCRIPTION ET FONCTION   | FONCTIONNEMENT   |
|----------|---|--|
| O        | MARCHE /ARRET<br>Mise en marche & arrêt   | METTRE EN MARCHE  ● Appuyer sur le bouton  brièvement  ● Par défaut, l'appareil affiche la valeur du réglage de l'humidification                                       |
|          |   | ÉTEINDRE L'APPAREIL  ● Retirer le masque  ● Appuyer sur le bouton  |
| ⊿        | RAMPE Réduction de pression pour favoriser l'endormissement. Augmentation progressive de la | MISE EN MARCHE DU MODE RAMPE  ◆ Appuyer sur le bouton   Note : pour réinitialiser le mode rampe lors d'un cycle, il est nécessaire d'éteindre l'appareil préalablement |
|          | pression à la valeur prescrite après<br>20 minutes.   | ÉTEINDRE L'APPAREIL  ● Appuyer sur le bouton (¹)   |
| <b>^</b> | <b>AUGMENTER / DIMINUER</b><br>Ajuste le réglage  | ◆ Utiliser le bouton   |
| <b>D</b> | <b>MODE</b><br>Naviguer dans les menus  | • Appuyer séquentiellement pour naviguer et voir les menus disponibles   |

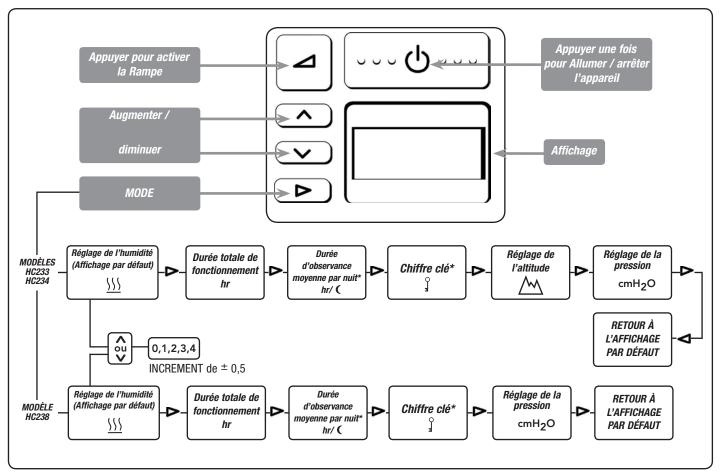
| MENU PATIENT   | AFFICHAGE          | FONCTIONNEMENT  |
|--|--------------------|---|
| Visualisation des réglages de la PPC (humidité, observance, altitude, et pression) |                    | <b>VISUALISER LES VALEURS</b> Appuyer sur le bouton « ▶ »pour visualiser séquentiellement   |
|  | <u> </u>           | <ul> <li>Réglage de l'humification (affichage par défaut)</li> <li>Pour ajuster le niveau d'humidité afin de minimiser les effets<br/>secondaires subies par les voies aériennes supérieures provoquées par<br/>l'utilisation de PPC. Changer le réglage à l'aide des boutons ∧ et ∨</li> </ul> |
|  | hr                 | Durée totale de fonctionnement     Affiche la durée totale de fonctionnement de l'appareil (comprenant la durée d'utilisation sans le masque)   |
|  | hr/C               | • Durée d'observance moyenne par nuit* Affiche la durée moyenne d'utilisation avec un masque  |
|  | Ĵ                  | Chiffre clé*     Affiche des informations de contrôle d'observance destinées au praticien ou prestataire  |
|  | M                  | Réglage de l'altitude     Affiche le réglage de l'altitude  |
|  | cmH <sub>2</sub> O | Réglage de la pression     Affiche le réglage de la pression  |

|   | MENU PATIENT : Réglages supplémentaires  | AFFICHAG           | FONCTIONNEMENT  |
|---|--|--------------------|---|
| • | Pour accéder aux réglages additionnels :  Depuis l'affichage par défaut de  ( L'HIMIDITÉ » ( ( ( )  ( )  ( )  ( )  ( ) | <u></u>            | ● Unité d'altitude<br>Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pieds a l'aide<br>des boutons ∧ ou ∧  |
|   | « L'HUMIDITÉ » <u>\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\</u>  | 3000/\/            | <ul> <li>Niveau d'altitude</li> <li>Régler l'altitude a l'aide des boutons ∧ ou ∧</li> <li>Appuyer le bouton &gt; pour sortir du menu</li> <li>REMARQUE : Un mauvais réglage de l'altitude (quelque soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de pression délivrée.</li> </ul> |
|   |  | cmH <sub>2</sub> O | Pression délivrée     Affichage de la pression délivrée     REMARQUE: Uniquement disponible sur les appareils équipés de la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.  |

REMARQUE : L'ajustement manuel de l'altitude n'est pas disponible sur les appareils possédant la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.

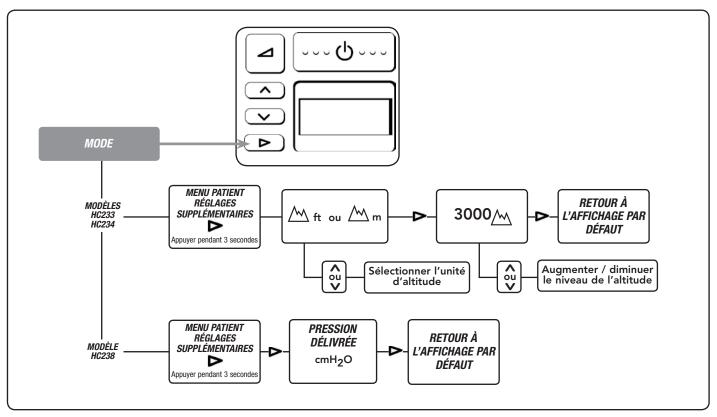
 <sup>\*</sup> Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance

### 8.2 Résumé du menu patient - PPC avec humidificateur intégré



<sup>\*</sup> Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance.

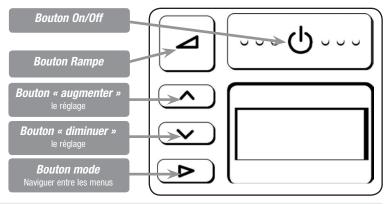
### 8.3 Menu patient - réglages complémentaires - PPC avec humidificateur intégré



• Attention : Effectuer un mauvais réglage de l'altitude (quel que soit le lieu) peut engendrer des effets délétères sur la pression délivrée.

# 9. RÉGLAGES ET AFFICHAGE - PPC STANDARD

# 9.1 Affichage: descriptions et fonctions



| BOUTON   | DESCRIPTION ET FONCTION   | FONCTIONNEMENT  |
|----------|---|---|
| O        | MARCHE / ARRET<br>Mise en marche & arrêt  | METTRE EN MARCHE  ■ Appuyer sur le bouton  brièvement  ■ Par défaut, l'appareil affiche la valeur du réglage de l'humidification                                      |
|          |   | ÉTEINDRE L'APPAREIL  ● Retirer le masque  ● Appuyer sur le bouton  brièvement   |
| Δ        | RAMPE Réduction de pression pour favoriser l'endormissement. Augmentation progressive de la | MISE EN MARCHE DU MODE RAMPE  ● Appuyer sur le bouton  Note : pour réinitialiser le mode rampe lors d'un cycle, il est nécessaire d'éteindre l'appareil préalablement |
|          | pression à la valeur prescrite après<br>20 minutes  | ÉTEINDRE L'APPAREIL<br>● Appuyer sur le bouton  |
| <b>^</b> | <b>AUGMENTER / DIMINUER</b><br>Ajuste le réglage  | <ul> <li>■ Utiliser le bouton 		 et 		 pour augmenter ou diminuer les réglages</li> </ul>   |
| <b>D</b> | <b>MODE</b><br>Naviguer des les menus   | Appuyer séquentiellement pour naviguer et voir les menus disponibles  |

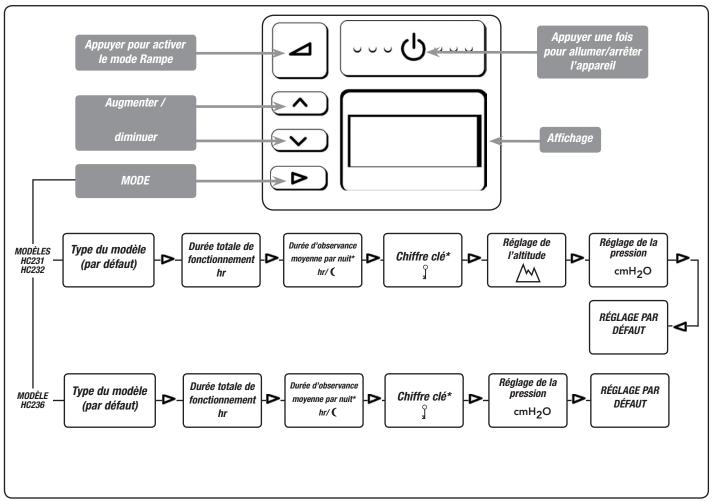
| MENU PATIENT   | AFFICHAGE          | FONCTIONNEMENT   |
|--|--------------------|--|
| Visualisation des réglages de la PPC (humidité, observance, altitude, et pression) |                    | <b>VISUALISER LES VALEURS</b> Appuyer sur le bouton « ▷ » pour visualiser séquentiellement :   |
|  | 23 <i>x</i>        | • Type du modèle (Affichage par défaut)<br>Affichage du type de modèle comme réglage par défaut  |
|  | hr                 | <ul> <li>Durée totale de fonctionnement</li> <li>Affiche la durée totale de fonctionnement de l'appareil<br/>(comprenant la durée d'utilisation sans le masque)</li> </ul> |
|  | hr/C               | • Durée d'observance moyenne par nuit* Affiche la durée moyenne d'utilisation avec un masque   |
|  | Ì                  | Chiffre clé*     Affiche des informations de contrôle d'observance destinées au praticien ou prestataire   |
|  | M                  | • Réglage de l'altitude<br>Affiche le réglage de l'altitude  |
|  | cmH <sub>2</sub> O | Réglage de la pression     Affiche le réglage de la pression   |

| MENU PATIENT : Réglages supplémentaires   | AFFICHAGI          | E FONCTIONNEMENT  |  |
|---|--------------------|---|--|
| Pour accéder aux réglages additionnels :  Depuis le réglage par défaut  Appune our le pandent 2 accordes. | <u>M</u>           | <ul> <li>Unité d'altitude Sélectionner « m » pour mètres ou « ft » pour pieds a l'aide des boutons ∧ ou ∨</li> </ul>  |  |
| Appuyer sur « ▶ » pendant 3 secondes  • Pour voir les sous-réglages consécutifs :  Appuyer sur « ▶ ».     | 3000/\/            | <ul> <li>Niveau d'altitude</li> <li>Régler l'altitude a l'aide des boutons ∧ ou ∨</li> <li>Appuyer le bouton ▷ pour sortir du menu</li> <li>REMARQUE : Un mauvais réglage de l'altitude (quel que soit le lieu) peut avoir un effet délétère sur la valeur de pression délivrée.</li> </ul> |  |
|   | cmH <sub>2</sub> O | Pression délivrée     Affichage de la pression délivrée     REMARQUE : Uniquement disponible sur les appareils équipés de la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.   |  |

REMARQUE: L'ajustement manuel de l'altitude n'est pas disponible sur les appareils possédant la compensation de fuite et l'ajustement automatique de l'altitude.

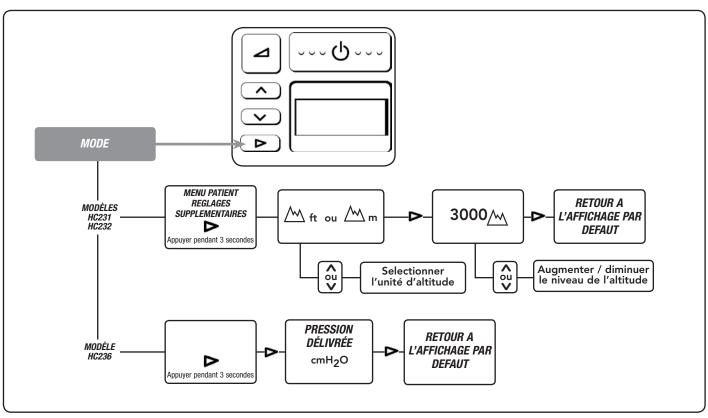
 <sup>\*</sup> Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance.

# 9.2 Résumé du menu patient – gamme PPC standard



<sup>\*</sup> Disponible uniquement sur les appareils avec relevé d'observance.

### 9.3 Menu patient - réglages complémentaires - PPC standard



• ATTENTION : Effectuer un mauvais réglage de l'altitude (quelque soit le lieu) peut engendrer des effets délétères sur la pression délivrée.

### • Pour les appareils de PPC avec humidificateur intégré :

### a. À mon réveil le matin, j'ai le nez et la gorge sèches. Que puis-je faire ?

Vous pouvez ajuster le réglage du contrôle de l'humidité. Si cela n'est pas suffisant, veuillez contacter votre médecin.

### b. Comment puis-je empêcher la formation de condensation dans le circuit ?

Le réglage de l'humidité permet l'ajustement de l'humidité jusqu'à l'apparition de buée (pas de condensation mobile) à l'extrémité du circuit (à 183 cm) près du masque. Si l'humidité est réglée à une valeur trop élevée pour les conditions ambiantes, de la condensation peut apparaître dans le circuit.

Remarque: L'utilisation d'un circuit de plus d'183 cm peut augmenter la formation de condensation.

Il existe plusieurs moyens de réduire la condensation dans le circuit :

- i Veillez à ne pas placer l'appareil dans un courant d'air froid.
- ii Diminuez légèrement le réglage de l'humidification sur la PPC. Diminuer graduellement le réglage jusqu'à ce que la condensation n'apparaisse plus.
- iii Augmentez la temperature dans la pièce.

### c. Dois je utiliser de l'eau distillée avec mon appareil ?

L'emploi d'eau distillée augmentera la durée de vie de la chambre d'humidification. L'eau du robinet, même filtrée, contient des minéraux qui peuvent endommager la chambre d'humidification en la corrodant.

### d. A quel moment dois-je remplacer la chambre d'humidification?

Remplacez la chambre si les parties en plastique se décolorent ou présentent des fissures, ou si la base de la chambre est abîmée. Remarque: si la chambre fuit, remplacez-la immédiatement.

### • Puis-je utiliser mon appareil dans d'autres pays ?

Oui. Utilisez simplement l'adaptateur électrique adéquat et l'appareil s'adaptera à n'importe quelle tension électrique. Remarque : Lors du transport de l'appareil, s'assurer que la chambre soit vide. La garantie ne couvre pas les dommages occasionnés par l'eau.

### • Puis-je utiliser un enrichissement en oxygène avec mon appareil ?

Oui, il est possible d'administrer de l'oxygène via le masque. Mettre l'appareil sous tension avant d'ouvrir l'oxygène. Vérifiez que la source d'oxygène soit fermée avant de mettre l'appareil hors tension afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans l'appareil. Se reporter au chapitre 3 pour des informations supplémentaires.

### • Que se passe t-il avec le dispositif en cas de panne de courant ?

Retirer le masque immédiatement. Après le retour du courant, l'appareil redémarrera avec le même mode de fonctionnement et avec les mêmes réglages qu'avant la panne. Se reporter au chapitre 2 pour des informations supplémentaires.

# 11. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

TEMPÉRATURE AMBIANTE : 5 à 35 °C HUMIDITÉ : 10 à 95 % RH

ALTITUDE: 0 à 3000 m (0 - 9000 pieds)

Au-dessus de 1500 m (4500 pieds) la pression maximale sera réduite.

# 12. Conditions de stockage et de transport

L'appareil doit être entreposé et transporté dans une température ambiante allant de -10 à 60 °C.

### 13. Dépannage

En cas de doute sur le fonctionnement de l'appareil, contacter le prestataire de soins. Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même.

# 14. Instructions pour la mise au rebut de l'appareil et des consommables



Instructions pour l'élimination du dispositif.

Ce appareil contient des pièces électroniques. Ne pas le jeter avec les ordures ménagères. L'éliminer conformément aux directives locales concernant l'élimination des déchets électroniques.



• Instructions pour l'élimination des consommables

Placer le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle à la fin de l'utilisation, et les jeter avec les ordures ménagères.

# 15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

**DIMENSIONS:** 275 mm x 170 mm x 140 mm

(10,8 x 6,7 x 5,5 po)

**POIDS:** 1,9 kg (4,2 lbs)

(3 kg emballé dans un sac, accessoires compris)

**FONCTIONNEMENT:** 

Plage de pression : 4 à 20 cmH<sub>2</sub>O

(dans le cas peu probable d'un défaut de pression de fonctionnement, elle peut atteindre

30 cmH<sub>2</sub>O)

Plage d'altitude : De 0 à 3000 m (0 à 9000 pieds)

Débits maximum

| Réglage de pression<br>de PPC (cmH <sub>2</sub> O)                  | 4  | 8  | 12 | 16 | 20 |
|---|----|----|----|----|----|
| Pression mesurée au<br>raccord patient<br>port (cmH <sub>2</sub> O) | 3  | 7  | 11 | 15 | 19 |
| Débit maximum<br>au raccord du masque<br>(L/min)                    | 60 | 61 | 62 | 66 | 68 |

Stabilité de la pression statique (long terme)

Variation de pression de -0,05 à 0,18 cm $\rm H_2O$  mesurée au raccord du masque, à un réglage de pression de 10 cm $\rm H_2O$ 

Stabilité de la pression dynamique (court terme)

| Réglage de pression<br>de PPC (cmH <sub>2</sub> O)                     | 4    | 8    | 12   | 16   | 20   |
|--|------|------|------|------|------|
| Différence de pression<br>au raccord<br>du masque (cmH <sub>2</sub> O) | 0,65 | 0,74 | 0,59 | 0,63 | 0,53 |

Humidité: Humidité maximum = 43,9 mg/L (BTPS),

100 % HR à 4 cmH<sub>2</sub>O, avec une humidité

réglée à 4

Humidité typique = 27,2 mg/L (BTPS), 99,2 % RH à 10 cm $H_2O$ , avec un réglage

d'humidité à 4

Température du gaz : Max = 41 °C (105,8 °F)

Niveau sonore : <30 dBA

### **CONFORMITÉ AUX NORMES:**

Conforme à : EN / IEC 60601-1

AS3200.1.0 UL 60601-1 ISO 17510 -1

#### **CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES:**

Fréquence d'alimentation : de 50 à 60 Hz

Tension d'alimentation

et intensité : de 1,2 à 1,3 A ~ (100 à 115 V max),

de 0,8 à 1,8 A ~ (220 à 115 V max)

REMARQUE : ces valeurs représentent l'intensité moyenne.

Critères d'un onduleur DC-AC : Surtension 115 V - 200 W/300 W

Surtension 230 V - 300 W/500 W

Plaque chauffante : 85 W max

Température de la plaque

chauffante: 65 °C (149 °F) max

L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radiocommunication portables se trouvant à proximité, en raison des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l'appareil ou l'équipement causant l'interférence, ou bien consulter Fisher & Paykel Healthcare.

# 16. Annexe

Le tableau suivant liste les différentes fonctions équipant les différents modèles de PPC SleepStyle™ 200 CPAP Series.

|  | Modèle |          |          |          |          |          |
|--|--------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Caractéristiques   | HC231  | HC232    | HC233    | HC234    | HC236    | HC238    |
| PPC Standard   | 1      | 1        |          |          | <b>✓</b> |          |
| PPC Avec<br>Humidificateur Intégré   |        |          | <b>✓</b> | <b>✓</b> |          | <b>✓</b> |
| Monitorage De La Compliance Du Patient<br>(Affichage LCD & Téléchargement) |        | <b>✓</b> |          | <b>√</b> | <b>√</b> | <b>✓</b> |
| Ajustement Automatique de l'altitude                                       |        |          |          |          | ✓        | 1        |
| Compensation Automatique des Fuites  |        |          |          |          | ✓        | 1        |
| Ambient Tracking™ PLUS   |        |          | 1        | 1        |          | 1        |
| Rampe  | 1      | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        |

### Remarques:

• Certains modèles peuvent ne pas être disponibles à la vente dans tous les pays



# **Sleep**Style<sup>™</sup> 200 Series SISTEMA CPAP HUMIDIFICADOR

Los SleepStyle™ 200 Series son un tipo de sistemas CPAP diseñados para uso doméstico en el tratamiento de OSA.

Para más ayuda, póngase en contacto con la oficina local de Fisher & Paykel Healthcare – direcciones en el reverso. Sírvase guardar este manual para futuras consultas.

# ÍNDICE DE MATERIAS

| 1.  | Definición de los símbolos  | C - 2  |
|-----|---|--------|
| 2.  | Advertencias, precauciones y contraindicaciones                                   | C - 2  |
| 3.  | Advertencias sobre el uso de oxígeno  | C - 3  |
| 4.  | Uso para el que ha sido diseñado  | C - 3  |
| 5.  | Descripción del aparato   | C - 3  |
|     | 5.1 Partes importantes de su equipo - Rango CPAP estándar                         | C - 3  |
|     | 5.2 Partes importantes de su equipo - Rango CPAP integrado                        | C - 3  |
|     | 5.3 Retirada del conector   | C - 3  |
|     | 5.4 Accessorios   | C - 3  |
| 6.  | Limpieza y mantenimiento  | C - 4  |
| 7.  | Instrucciones de Operación  | C - 4  |
| 8.  | Controles y Pantallas - Rango CPAP Integrado                                      | C - 5  |
|     | 8.1 Pantalla: Descripcion y función. Rango CPAP Integrado                         | C - 5  |
|     | 8.2 Resumén del Menú de Paciente - Rango CPAP Integrado                           | C - 6  |
|     | 8.3 Menú del Paciente - Resumén de Los Ajustes Adicionales - Rango CPAP Integrado | C - 6  |
| 9.  | Controles y Pantallas - Rango CPAP Estándar                                       | C - 7  |
|     | 9.1 Pantalla: Descripciones y Función   | C - 7  |
|     | 9.2 Resumén del Menú del Paciente - Rango CPAP estándar                           | C - 8  |
|     | 9.3 Menú del Paciente - Resumén de Ajustes Adicionales - Rango CPAP estándar      | C - 8  |
| 10. | . Preguntas más frecuentes  | C - 9  |
| 11. | . Condiciones de operación  | C - 9  |
| 12. | . Condiciones de almacenamiento y transporte                                      | C - 9  |
| 13. | . Solución de problemas   | C - 9  |
| 14. | Instrucciones sobre como eliminar el dispositivo y los consumibles                | C - 9  |
| 15. | Especificaciones del producto   | C - 10 |
| 16. | . Apéndice  | C - 10 |
|     |   |        |

POR FAVOR LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR POR PRIMERA VEZ



Pieza anlicada

ATENCIÓN: Consulte la documentación adjunta









Standby o Encendido/Apagado **C**€ 0123 93/42/EEC Clase IIb

# 2. Advertencias, precauciones y <u>contraindicaciones</u>

- Este manual se refiere al modelo CPAP de la serie SleepStyle™ 200 como "el dispositivo".
- Si el médico de cabecera le prescribe el uso de un equipo CPAP, debe usar el dispositivo siempre que duerma. En caso de que el dispositivo deje de funcionar por cualquier razón, póngase en contacto de inmediato con su proveedor de cuidados de la salud.
- El usuario de este sistema será el único responsable de las lesiones a personas o daños a la propiedad que se puedan derivar de un uso del dispositivo que no se ajuste a las instrucciones de operación que se proporcionan.
- El dispositivo sólo debe utilizarse con mascarillas, conectores y tubos de suministro conformes con la norma ISO 17510-2 y recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o por su proveedor de cuidados de la salud.
- Informe de todas las reparaciones y mantenimiento a Fisher & Paykel Healthcare.

### **ADVERTENCIAS**

### Para prevenir descargas eléctricas causadas por el dispositivo, evite:

- Utilizar el dispositivo si el cable eléctrico o el enchufe están dañados.
- Utilizar el dispositivo si se ha caído al agua.
- Enchufar el dispositivo a la toma de corriente si está húmeda.
- Limpiar el dispositivo mientras esté conectado a la toma de
- Guardar o utilizar el dispositivo donde se pueda volcar, tirar o caer al agua. Si ha entrado agua en el interior del dispositivo, desconecte el cable eléctrico y deje de utilizarlo. Consulte con Fisher & Paykel Healthcare.

### Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque objetos en ninguna apertura del tubo.
- Asegúrese de que el filtro de aire esté colocado en el dispositivo cuando lo esté utilizando.

### Para asegurar una terapia óptima, evite:

- Utilizar el dispositivo si se ha caído o está dañado.
- Utilizar el dispositivo si no funciona correctamente.
- Ajustar la presión: sólo puede ajustarla el personal sanitario.
- Utilizar el dispositivo si el tubo de respiración está dañado y tiene orificios, desgarros o está retorcido.
- Bloquear el flujo de escape de la mascarilla.
- Tocar el plato calentador expuesto o la base de la cámara.

### Para prevenir quemaduras, evite:

- \*• Llenar la cámara con agua hirviendo.
- \*• Tocar el plato calentador expuesto o la base de la cámara.

### Para prevenir el riesgo de incendio al utilizar oxígeno, evite:

- Activar el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté funcionando: el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
- Situar el dispositivo en un lugar donde tenga poca ventilación.
- Utilizar el oxígeno si está fumando o cerca del fuego.
- Utilizar cualquier material que se inflame o encienda fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- Mantener cerca del producto cualquier fuente de ignición. Para evitar la ignición, se recomienda mantener cualquier fuente de ignición fuera de la habitación donde se utilice oxígeno adicional.
- Utilizar el dispositivo sin la cubierta del adaptador de puerto serial.
- Mantener los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tubos, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno

cerca de aceites, grasa o substancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.

### Otras:

- \* Coloque el dispositivo en una superficie que esté a un nivel por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo. Si el agua llega a entrar en el tubo, drene el exceso de líquido. El agua presente en el tubo podría ser aspirada.
  - El dispositivo está diseñado para utilizarse con mascarillas y conectores CPAP que tengan orificios de flujo de escape para permitir el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los orificios del flujo de escape de la mascarilla. A presiones CPAP bajas y en caso de fallos en el suministro eléctrico o mal funcionamiento del equipo, retire la mascarilla de inmediato, ya que el flujo de la mascarilla puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado y la reinhalación del CO<sub>2</sub> puede llegar a ser peligrosa.
  - Si no se selecciona el nivel de altitud correcto (en una ubicación determinada) se producirá un efecto negativo en el suministro de presión.
  - Este dispositivo no está diseñado para el soporte vital.
  - Evite retirar innecesariamente el cable eléctrico de la parte posterior del dispositivo. Si fuera necesario retirarlo, sujete el conector y retírelo. Evite tirar del cable eléctrico (consulte la Sección 5.3).
  - El funcionamiento de la humedad del dispositivo se puede ver comprometido si se utiliza fuera de la gama de temperatura ambiente o de humedad.

### **PRECAUCIONES**

### Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- \* Extraiga la cámara de humidificación del dispositivo antes de llenarla.
- Vacíe el agua de la cámara antes de transportar el dispositivo. Si fuera necesario manipular el dispositivo con agua en la cámara, evite inclinarlo, para que no entre agua en su interior.

### Otras:

- Para evitar que se dañe su ordenador, utilice el dispositivo sólo si está conectado al ordenador a través de un adaptador de puerto serial aislado (900HC236).
- Para evitar la irritación de las vías respiratorias, no utilice el dispositivo si la temperatura ambiente sobrepasa los 35 °C, ya que, en tal caso, la temperatura del flujo de aire podría ser excesiva.

### **CONTRAINDICACIONES**

• La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neumoencéfalo, pérdida de líquido cerebroespinal, cirugía o traumatismo craneal recientes, anormalidades de la placa cribriforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con desvío de las vías respiratorias superiores.

### **PRECAUCIONES**

• No se ha establecido que la presión positiva sea segura y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.

### **EFECTOS NEGATIVOS**

Debido al uso de la terapia de presión positiva, puede aparecer hemorragia nasal, molestias en el oído y en el seno.

Póngase en contacto con su médico si tiene cualquier pregunta sobre la terapia.

### \* Aplicable sólo a dispositivos CPAP integrados

# 3. Uso de oxígeno

Si se requiere oxígeno, se recomienda administrar el oxígeno adicional por la mascarilla. Consulte las instrucciones específicas para cada tipo de mascarilla.

### NOTA:

• A una tasa fija de flujo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fugas.

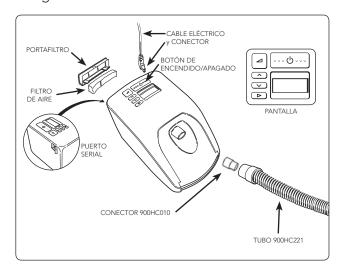
Antes de utilizar oxígeno con el dispositivo, vea las advertencias relacionadas con el oxígeno en la Sección 2.

# 4. Uso Para el Que ha Sido Diseñado

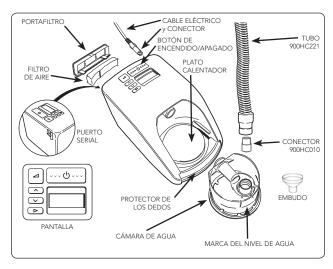
El equipo se utiliza para ayudar a respirar al paciente mientras duerme, para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS). Esto se consigue mediante el suministro de Presión Positiva y Continua a las Vías Respiratorias (CPAP) para evitar la obstrucción de las vías respiratorias. El añadir humidificación respiratoria calentada al aparato alivia los efectos de sequedad e irritación de las vías respiratorias del paciente que suelen derivarse del uso del sistema CPAP. El equipo está pensado para ser utilizado por pacientes adultos en su domicilio o en el laboratorio del sueño. Consulte la lista de productos de la serie SleepStyle™ 200 CPAP, que se encuentra en el Apéndice de este manual.

# 5. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

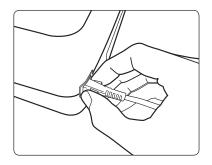
# 5.1 Partes importantes de su equipo -Rango CPAP estándar



# 5.2 Partes importantes de su equipo -Rango CPAP integrado



### 5.3 Retirada del conector



### 5.4 Accesorios

| HC014      | Kit de conversión – humidificación térmica | 900HC010 | Conector  |
|------------|--|----------|---|
| HC385S     | Cámara de humidificación Estándar          | 900HC221 | Tubo de respiración para conector cónico de 22 mm |
| HC355*     | Cámara de humidificación larga vida        | 900HC240 | Filtro de aire                                    |
| *No dispon | ble en todos los países                    | 900HC225 | Embudo para agua (Paquete de 10)                  |

# 6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Atencion: hay que limpiar el equipo según sea necesario.

- 1. Apague el dispositivo y desenchúfelo de la toma de corriente. Espere hasta que el agua se haya enfriado y, a continuación, extraiga la cámara.
- 2. Limpie el exterior del equipo con un trapo limpio y húmedo (no mojado) y con detergente suave para vajilla. No utilice solventes ni abrasivos fuertes, ya que esto puede dañar al aparato del equipo.

#### 3. DIARIAMENTE

Limpie el tubo y la cámara.

- Retire el tubo de respiración de la cámara.
- Enjuague el tubo en agua enjabonada. Cuelgue la manguera para secar de manera que sus extremos apunten hacia el suelo.
- Retire la cámara presionando la protección con los dedos y sacando la cámara hacia arriba.
- Vierta y deseche el agua restante.
- Para cámaras standard (HC385S), limpar y lavar con agua jabonosa y en seguida enjaguar y secar. Cámaras con vida util prolongada (HC355) pueden ser lavadas en un lavaplatos doméstico.

### 4. SEMANALMENTE

Limpie a fondo la cámara de agua.

- Deje remojar durante 10 minutos el interior de la cámara en una solución de 1 parte de vinagre blanco en dos partes de agua.
- 5. Cambie el tubo de aire cuando haya perdido su color de forma considerable, al menos una vez cada 3 meses o tras 1000 de horas de funcionamiento del aparato.
  - Retire el portafiltro de la parte trasera del aparato y saque el filtro.
  - Cambie el filtro usado por uno nuevo. Asegúrese de que la línea vertical negra quede orientada hacia el aparato.



COMO INSTALAR EL SISTEMA

- 1. Retire del equipo de su embalaje.
- 2. Coloque el equipo sobre un estante bajo o en el suelo junto a la cama. La unidad debe colocarse a un nivel inferior a la altura de su cabeza.
- 3. Operación de la Cámara (se aplica unicamente a los equipos CPAP integrados):
  - a. Retire una de las cámaras de agua del embalaje.
  - b. Retire los tapones azules y deséchelos (Fig. 1).
  - c. Llene la cámara hasta la marca de llenado con agua destilada solamente (Fig. 2).

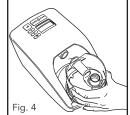
Nunca llene la cámara mientras ésta se encuentre acoplada al equipo. Cuando mueva el equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Las fallas de la máquina debidas a daños provocados por agua no están cubiertas por la garantía.

- d. Para fijar la cámara de agua al aparato serie HC230, presione la protección con los dedos y deslice la cámara sobre del equipo (Fig. 3 y 4).
- e. Cuando la cámara esté correctamente colocada la protección para los dedos volverá a su posición con un clic.
- 4. Un extremo del tubo contiene un conector plástico blanco. Colocar este conector en la salida que se encuentra en la parte superior de la cámara (Fig. 5) o en la salida CPAP (Fig. 5a).
- 5. Conecte el otro extremo del tubo a la máscara.
- 6. Conecte el cable del equipo en el enchufe de la pared y en la parte de atrás del equipo.
- 7. Encienda el equipo pulsando y manteniendo presionado el botón de encendido/apagado (Fig. 6). La pantalla indica la configuración de humedad actual.
- 8. Para cambiar el ajuste consulte la Sección 8 "Controles y Pantalla".









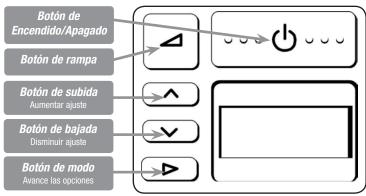






# 8. Controles y Pantalla - Rango CPAP Integrado

### 8.1 Pantalla: Descripción y Función



| BOTON            | DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN   | OPERACIÓN   |
|------------------|---|---|
| ~~~ <b>Ф</b> ~~~ | <b>ENCENDIDO / APAGADO</b><br>Encendido y apagado del equipo  | PARA "ENCENDER"  ● Presionar el botón ( brevemente  ■ El aparato presentará el ajuste de humedad estándar   |
|                  |   | PARA "APAGAR"  ● Retire la máscara  ● Presione brevemente el botón 🖰  |
| Δ                | MODO PROGRESIVO Reduce la presión a un nivel inferior para ayudar el paciente a dormir. La presión volverá gradualmente a la presión de operación total en 20 minutos | PONER EN FUNCIONAMIENTO EL MODO PROGRESIVO  • Presionar el botón ✓  Nota: para reajustar el modo progresivo durante el ciclo, es necesario apagar el equipo primero  PARA "APAGAR"  • Presione el botón 🖰 |
| <b>^</b>         | AUMENTAR / DISMINUIR Para ajustar los niveles bajado o subido   | <ul> <li>Utilizar el botón ∧ y ∨ para aumentar o bajar los ajustes</li> </ul>   |
| Δ                | <b>MODO</b> Avance las opciones   | Pulse en secuencia para avanzar las opciones  |

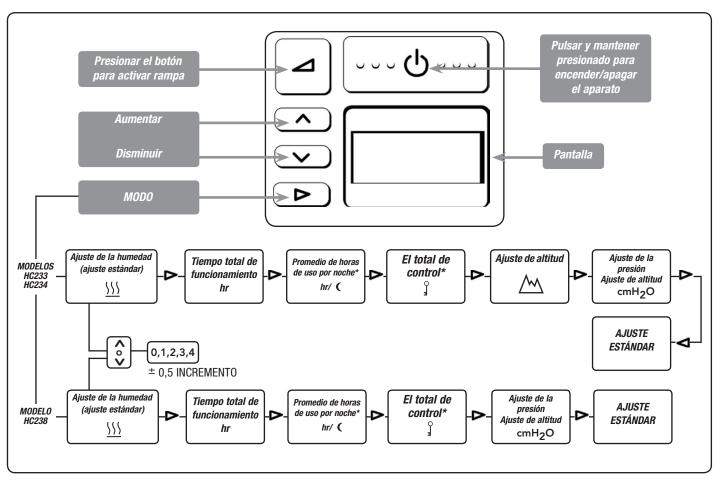
| MENÚ PACIENTE  | PANTALLA           | <b>OPERACIÓN</b>  |
|--|--------------------|---|
| Para visualizar puntos, humedad, cumplimiento, altitud y presion |                    | PARA VISUALIZAR PUNTOS Presionar la tecla "▷" para visualizar en secuencia:   |
|  | <u> </u>           | <ul> <li>Ajuste de la humedad (ajuste estándar)</li> <li>Para cambiar los niveles de humedad para minimizar los efectos<br/>colaterales a las vías respiratorias superiores debido al uso de CPAP.<br/>Modifique la temperatura suministrada utilizando las teclas ∧ y ∨</li> </ul> |
|  | hr                 | Tiempo total de funcionamiento     Presenta el número total de horas que el equipo estuvo encendido (incluso el número de horas en que la máscara no ha sido utilizada)   |
|  | hr/C               | Promedio de horas de uso por noche*     Presenta el número promedio de horas en que el equipo ha sido utilizado con la máscara  |
|  | 9                  | El total de control*     Presenta la información referente a la conformidad para uso médico o para el distribuidor  |
|  | M                  | • Ajuste de altitud Presenta el ajuste de altitud   |
|  | cmH <sub>2</sub> O | • Ajuste de la presión<br>Presenta el ajuste de presión   |

| MENU PACIENTE: AJUSTES ADICIONALES  | PANTALLA           | OPERACION  |
|---|--------------------|--|
| Para acceder a ajustes adicionales:  Desde el ajuste padrón "HUMIDITY"      STATEMENT   STATEMENT | <u>M</u>           | ● Unidad de altitud Seleccione "m" de metros o "p" de pies utilizando las teclas ∧ o ∧   |
| Presione la tecla "▶" durante 3 segundos  • Para visualizar los puntos que siguen: Presione la tecla "▶"  | 3000/\/            | <ul> <li>Ajuste de altitud</li> <li>Ajustar el nivel de altitud presionando las teclas ∧ o ∧</li> <li>Presione &gt; para salir del menú</li> <li>PRECAUCIÓN: No eligir la altitud correcta (para una ubicación en particular) tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.</li> </ul> |
|   | cmH <sub>2</sub> O | Presión actual     Presenta el presión actual     PRECAUCIÓN: Unicamente disponible en equipos con Ajuste Automático de Altitud/Característica de Compensación de Fuga.  |

PRECAUCIÓN: Las unidades que contienen el Ajuste manual de la altitud/Característica de Compensación de Fuga, no tienen la característica de ajuste manual de altitud.

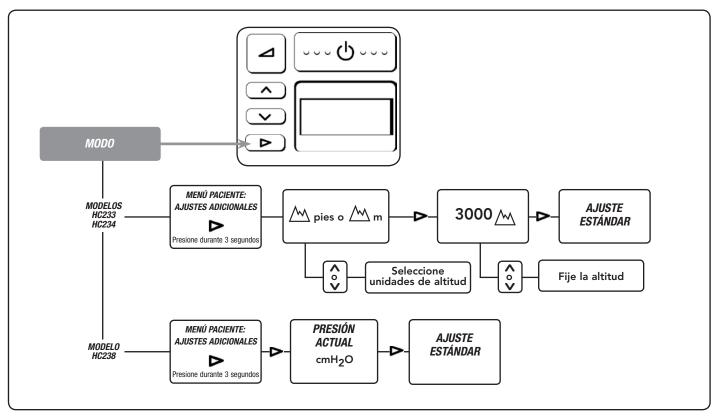
<sup>• \*</sup> Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreamiento de conformidad.

### 8.2 Resumen del Menú de Paciente - Rango CPAP Integrado



<sup>\*</sup> Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreamiento de conformidad.

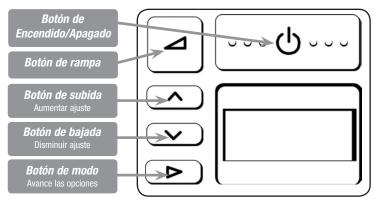
### 8.3 Menu del Paciente - Resumen de Los Ajustes Adicionales - Rango CPAP Integrado



• Precaución: No eligir la altitud correcta tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.

# 9. Controles y Pantalla - Rango CPAP Estándar

## 9.1 Pantalla: Descripción y Función



| BOTON | DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN   | OPERACIÓN  |
|-------|---|--|
|       | <b>ENCENDIDO / APAGADO</b><br>Encendido y apagado del equipo  | PARA "ENCENDER"  ● Presionar el botón  brevemente  ● El aparato presentará el ajuste de humedad estándar   |
|       |   | PARA "APAGAR"  ● Retire la máscara  ● Presione brevemente el botón •   |
| □     | MODO PROGRESIVO Reduce la presión a un nivel inferior para ayudar el paciente a dormir. La presión volverá gradualmente a la presión de operación total en 20 minutos | PONER EN FUNCIONAMIENTO EL MODO PROGRESIVO  ● Presionar el botón  Nota: para reajustar el modo progresivo durante el ciclo, es necesario primero apagar el equipo  PARA "APAGAR" |
| _     | AUMENTAR / DISMINUIR  | Presione el botóne   |
| V     | Para ajustar los niveles bajado o subido  | <ul> <li>■ Utilizar el botón  y  v para aumentar o bajar los ajustes</li> </ul>  |
| Δ     | <b>MODO</b> Avance las opciones   | Pulse en secuencia por avancar las opciones  |

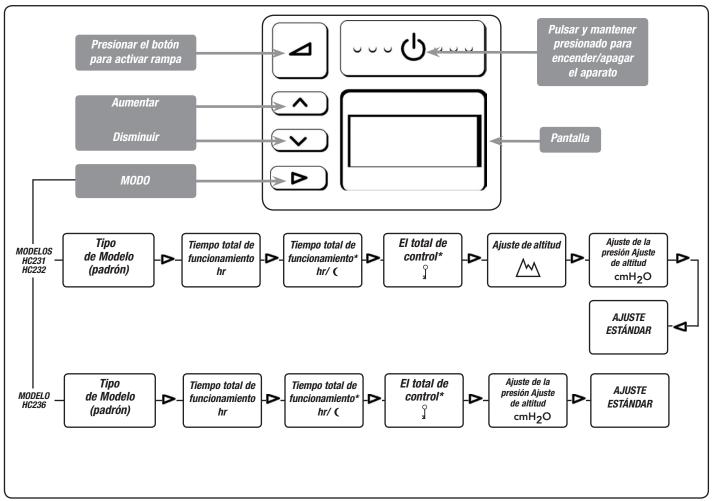
| MENÚ PACIENTE  | PANTALLA           | <b>OPERACIÓN</b>  |
|--|--------------------|---|
| Para visualizar puntos, humedad, cumplimiento, altitud y presion |                    | PARA VISUALIZAR PUNTOS Presionar la tecla "▷" para visualizar en secuencia:   |
|  | 23 <i>x</i>        | Tipo de Modelo (Pantalla padrón)     Presenta el Tipo de Modelo como ajuste padrón  |
|  | hr                 | Tiempo total de funcionamiento     Presenta el número total de horas que el equipo estuvo encendido (incluso el número de horas en que la máscara no ha sido utilizada) |
|  | hr/C               | Promedio de horas de uso por noche*  Presenta el número promedio de horas en que el equipo ha sido utilizado con la máscara   |
|  | 9                  | El total de control*     Presenta la información referente a la conformidad para uso médico o para el distribuidor  |
|  | M                  | Ajuste de altitud     Presenta el ajuste de altitud   |
|  | cmH <sub>2</sub> O | Ajuste de la presión     Presenta el ajuste de presión  |

| MENÚ PACIENTE: AJUSTES ADICIONALES PAN   |                    | OPERACIÓN  |
|--|--------------------|--|
| Para acceder a ajustes adicionales:  Desde el ajuste padrón  Desde el ajuste padrón                      | M                  | <ul> <li>Unidad de altitud         Seleccione "m" de metros o "p" de pies utilizando las         teclas ∧ o ∨</li> </ul>   |
| Presione la tecla "▶" durante 3 segundos  • Para visualizar los puntos que siguen: Presione la tecla "▶" | 3000/\/            | <ul> <li>Ajuste de altitud</li> <li>Ajustar el nivel de altitud presionando las teclas ∧ o ∨</li> <li>Presione &gt; para salir del menú</li> <li>PRECAUCIÓN: No eligir la altitud correcta (para una ubicación en particular) tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.</li> </ul> |
|  | cmH <sub>2</sub> O | Presión actual     Presenta el presión actual     PRECAUCIÓN: Unicamente disponible en equipos con Ajuste Automático de Altitud/Característica de Compensación de Fuga.  |

PRECAUCIÓN: Las unidades que contienen el Ajuste manual de la altitud/Característica de Compensación de Fuga, no tienen la característica de ajuste manual de altitud.

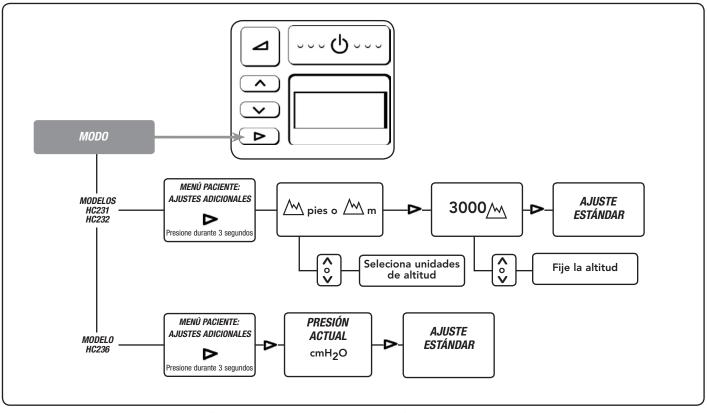
<sup>• \*</sup> Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreamiento de conformidad.

# 9.2 Resumén del Menú del Paciente - Rango CPAP Estándar



<sup>\*</sup> Solo disponible en aquellos equipos que posean Monitoreamiento de conformidad.

### 9.3 Menú del Paciente: Resumen de Ajustes Adicionales - Rango CPAP Estándar



• Precaución: No eligir la altitud correcta tendrá un efecto adverso en el suministro de presión.

# 10. Preguntas Más Frecuentes

### • Para equipos CPAP integrados:

### a. Cuando me despierto por la mañana siento la nariz y la garganta secas. ¿Qué puedo hacer?

Intente aumentar el ajuste en su control de humedad. Si esto no ayuda, tenga a bien consultar a su médico.

### b. Cómo se puede evitar la condensación en el tubo?

El parámetro de humedad activa el ajuste de la humedad, de forma que un ligero vaho se debería formar en los 183 cm (6 pies) del tubo de respiración más cercanos a su cara. Si el control de humedad estuviera demasiado alto para las condiciones ambientales, es posible que se forme condensación en el tubo de respiración.

Nota: El uso de un tubo de más de 183 cm (6 pies) de largo incrementará la condensación.

Hay varias maneras de reduzir la condensación en el tubo:

- i Asegúrese de que el dispositivo Serie HC230 no se encuentre en una posición en la que esté expuesto a una corriente fría.
- ii Disminuya levemente el control de temperatura en su equipo. Disminuya gradualmente el ajuste hasta que la condensación desaparezca.
- iii Caliente el aire de la habitación.

### c. ¿Es necesario usar agua destilada con el aparato?

El uso de agua destilada prolongará la vida útil de la cámara de agua. El agua del grifo a menudo contiene minerales que pueden dañar la cámara picando la base, incluso cuando se filtre el agua.

### d. ¿Cuándo se debe cambiar la cámara de agua?

Cambie la cámara si las paredes de plástico de la cámara se agrietaran u opacaran o si la base de la cámara se picara. (Nota: Si se advirtiera la más mínima fuga, la cámara deberá cambiarse inmediatamente).

### • ¿Se puede utilizar el equipo en otros países?

Sí. Simplemente utilice el adaptador de enchufe eléctrico apropiado y el aparato serie el equipo se adaptará automáticamente al voltaje de cualquier suministro.

Nota: Cuando mueva su equipo, asegúrese de que la cámara de agua se encuentre vacía. Las fallas de la máquina debidas a daños provocados por agua no están cubiertas por la garantía.

### • ¿Se puede utilizar oxígeno complementario con el aparato el equipo?

Sí, se puede administrar oxígeno directamente a través de la mascarilla. Encienda el aparato antes de abrir el paso del oxígeno. Asegúrese de que la fuente de oxígeno esté cerrada antes de apagar el aparato para evitar la acumulación de oxígeno en la máquina. Consulte la Sección 3 para obtener información adicional.

### • ¿Qué ocurre con el dispositivo si se produce un fallo en el suministro eléctrico?

Retire la mascarilla de inmediato. Al restablecerse el suministro eléctrico, el dispositivo se reiniciará en el mismo modo de funcionamiento y con los mismos parámetros que antes del fallo de suministro eléctrico. Consulte la Sección 2 para obtener información adicional.

# 11. CONDICIONES DE OPERACIÓN

TEMPERATURA AMBIENTE: 5 a 35 °C

HUMEDAD: 10 a 95% de RH

ALTITUD: 0 - 3000 m (0 - 9000 pies)

A más de 1500 m (4500 pies) se reducirá el máximo de presión de funcionamiento.

# 12. Condiciones de Almacenamiento y Transporte

El aparato deberá almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones ambientales: -10 a 60 °C.

### 13. Solución de Problemas

Si nota que el dispositivo no funciona correctamente, consulte a su proveedor de cuidados de la salud. No intente reparar el equipo usted mismo.

# 14. Instrucciones sobre como eliminar el dispositivo y los consumibles



Instrucciones sobre cómo desechar la unidad

Esta unidad contiene componentes electrónicos. No desechar como basura común. Deseche el dispositivo de acuerdo a las directivas locales para el desecho de componentes electrónicos.



Instrucciones sobre cómo desechar los consumibles

Coloque la mascarilla, el tubo de respiración y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tírelos con la basura normal.

Fisher & Paykel Healthcare tiene una política de mejoramiento constante de sus productos y se reserva el derecho de alterar las especificaciones sin previo aviso.

# 15. Especificaciones del Producto

**DIMENSIONES:** 275 mm x 170 mm x 140 mm

 $(10.8" \times 6.7" \times 5.5")$ 

**PESO:** 1,9 kg (4,2 lbs)

(3 kg empaquetados en una bolsa que incluye los

accesorios)

**FUNCIONAMIENTO:** 

Rango de presión: 4 a 20 cmH<sub>2</sub>O

(en el caso improbable de situaciones de error, la

presión puede alcanzar los 30 cmH<sub>2</sub>O) alimentacio

Rango de altitud: 0 a 9000 pies o 0 a 3000 m

Nivel máximo de flujo

| Parámetro de presión CPAP (cmH <sub>2</sub> O)                                  | 4  | 8  | 12 | 16 | 20 |
|---|----|----|----|----|----|
| Presión medida en el<br>puerto de conexión<br>del paciente (cmH <sub>2</sub> O) | 3  | 7  | 11 | 15 | 19 |
| Nivel máximo de flujo<br>(L/min) en el puerto de<br>conexión de la mascarilla   | 60 | 61 | 62 | 66 | 68 |

Estabilidad de la presión estática (a largo plazo)

Diferencia de presión -0,05 a 0,18 cmH<sub>2</sub>O, medida en el puerto de conexión de la mascarilla en el parámetro de presión de 10 cmH<sub>2</sub>O

Estabilidad de presión dinámica (a corto plazo)

| Parámetro de presión CPAP (cmH <sub>2</sub> O)   | 4    | 8    | 12   | 16   | 20   |
|--|------|------|------|------|------|
| Diferencia de presión<br>(cmH <sub>2</sub> O) en el puerto de<br>conexión de la mascarilla | 0,65 | 0,74 | 0,59 | 0,63 | 0,53 |

Humedad: Humedad máxima = 43,9 mg/L (BTPS), 100% HR

a 4 cm ${\rm H_2O}$ , con parámetro de la humedad 4 Humedad típica = 27,2 mg/L (BTPS), 99,2% HR a 10 cm ${\rm H_2O}$ , con parámetro de la humedad 4

Temperatura

del gas:  $Máx = 105,8 \, ^{\circ}F (41 \, ^{\circ}C)$ 

Nivel de ruido: <30 dBA

### **CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES:**

Cumple con: EN / IEC 60601-1

AS3200.1.0 UL 60601-1 ISO 17510 -1

#### **ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS:**

Frecuencia de alimentación: 50 - 60 Hz

Voltaje y corriente de

alimentación: 1,2 A, 1,3 A ~ (100 - 115 V máx),

0,8 A, 1,8 A ~ (220 - 240 V máx)

NOTA: estos valores representan la corriente media.

Requisitos del convertidor de corriente continua a corriente

alterna: 115 V - 200 W/300 W de

potencia máxima 230 V - 300 W/500 W de

potencia máxima 85 W máx

Plato calentador: 85 Temperatura del plato

calentador: 65 °C (149 °F) máx

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos de comunicación por radiofrecuencia móviles, debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con Fisher & Paykel Healthcare.

# 16. APÉNDICE

El cuadro a continuación indica las principales diferencias en características entre los productos de la serie SleepStyle™ 200 CPAP.

|   | Modelo |       |          |          |          |          |
|---|--------|-------|----------|----------|----------|----------|
| Características   | HC231  | HC232 | HC233    | HC234    | HC236    | HC238    |
| CPAP Estándar   | 1      | 1     |          |          | ✓        |          |
| CPAP Totalmente Integrado<br>Con Humidificación Calentada |        |       | <b>√</b> | <b>√</b> |          | <b>√</b> |
| Monitoreo de Adhesión<br>(Pantalla completa)              |        | /     |          | <b>/</b> | <b>√</b> | 1        |
| Ajuste Automático de la Altitud                           |        |       |          |          | 1        | 1        |
| Compensación de Fuga                                      |        |       |          |          | ✓        | ✓        |
| Ambient Tracking™ PLUS                                    |        |       | ✓        | 1        |          | ✓        |
| Progresivo Proporcional                                   | 1      | 1     | 1        | 1        | 1        | 1        |

### Nota:

• Es posible que algunos modelos no estén disponibles para la venta en todos los países

This product is covered by one or more of the following patents or patent applications in the corresponding countries listed below.

**HC231** USA: US7478635, Europe: EP1562663 **HC232** USA: US7478635, Europe: EP1562663

HC233 USA: US6398197, US7086399, Australia: AU761713, Europe: EP1055431 (GB, IT)

HC234 USA: US6398197, US7086399, Australia: AU761713, Europe: EP1055431 (GB, IT)

**HC236** USA: US7086399, US7478635, Europe: EP1562663

HC238 USA: US6398197, US7086399, Australia: AU761713, Europe: EP1055431 (GB, IT)



**C** € 0123

Manufacturer image Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia Tel: +61 3 9879 502 Fax: +62 3 1 6446 521 Fax: +91 80 4284 400 Fax: +91 80 428 400 Fax: +91 80